

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de septiembre de 2009

relativa a la no inclusión del clortal-dimetilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia

[notificada con el número C(2009) 6431]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/715/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE se establece que un Estado miembro puede autorizar, durante un período de 12 años a partir de la fecha de notificación de dicha Directiva, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I de la misma ya presentes en el mercado dos años después de dicha fecha de notificación, mientras se examinan progresivamente esas sustancias en el marco de un programa de trabajo.
- (2) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002⁽³⁾ de la Comisión establecen las disposiciones detalladas de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye el clortal-dimetilo.

- (3) Los efectos del clortal-dimetilo sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 1490/2002 en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. En dichos Reglamentos se designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002. Por lo que se refiere al clortal-dimetilo, el Estado miembro ponente fue Grecia y toda la información pertinente se presentó el 31 de octubre de 2006. El 3 de abril de 2008 se presentó un apéndice.

- (4) El informe de evaluación fue sometido a una revisión por pares por parte de los Estados miembros y la EFSA. De conformidad con el artículo 11 *quater* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, la revisión por pares se centró en los aspectos siguientes: la toxicidad, la pertinencia del metabolito MPA y su posible lixiviación a las aguas subterráneas. La EFSA presentó el informe a la Comisión el 4 de septiembre de 2008 y lo publicó nuevamente el 26 de noviembre de 2008 como conclusión de la EFSA sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa clortal-dimetilo utilizada como plaguicida⁽⁴⁾. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el 12 de junio de 2009 como informe de revisión de la Comisión relativo al clortal-dimetilo.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 156. Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa clortal-dimetilo utilizada como plaguicida, ultimado el 4 de septiembre de 2008 y publicado nuevamente el 26 de noviembre de 2008.

- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se constató la lixiviación de su metabolito MPA a las aguas subterráneas. Sobre la base de la información disponible, no puede concluirse que quepa esperar que los productos fitosanitarios que contienen esa sustancia activa cumplan las condiciones previstas en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, en particular por lo que se refiere a la importancia toxicológica de dicho metabolito.
- (6) La Comisión pidió al notificante que enviara sus observaciones sobre los resultados de la revisión por pares y que indicara si tenía la intención de seguir apoyando la sustancia en cuestión. El notificante envió sus observaciones, que se han examinado detenidamente. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el notificante, siguen subsistiendo las preocupaciones mencionadas, y las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la EFSA no han demostrado que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen clortal-dimetilo cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (7) Por tanto, el clortal-dimetilo no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones concedidas para los productos fitosanitarios que contienen clortal-dimetilo se retiren en un plazo determinado y que no se renueven ni concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.
- (9) Cualquier prórroga que haya concedido un Estado miembro para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan clortal-dimetilo debe limitarse a un período no superior a 12 meses a fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo. Esto garantiza que los agricultores puedan disponer de productos fitosanitarios que contengan clortal-dimetilo durante dieciocho meses a partir de la adopción de la presente Decisión.
- (10) La presente Decisión no excluye la posibilidad de presentar una solicitud, con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, cuyas disposiciones detalladas de aplicación se han establecido en el Reglamento (CE) nº 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I ⁽¹⁾, para la posible inclusión del clortal-dimetilo en el anexo I de esa Directiva.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El clortal-dimetilo no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 2

Los Estados miembros velarán por que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan clortal-dimetilo se retiren a más tardar el 23 de marzo de 2010;
- b) a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión, no se conceda ni se renueve ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan clortal-dimetilo.

Artículo 3

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE serán lo más breves posible y expirarán a más tardar el 23 de marzo de 2011.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.